中央材料室滅菌消毒及び手術室補助業務委託仕様書

1　業務委託名称

中央材料室滅菌消毒及び手術室補助業務委託

2　業務履行場所

沖縄県うるま市宮里 281

沖縄県立中部病院

3 階　中央材料室及び手術室

3　業務の目的

沖縄県立中部病院（以下「病院」という。）における医療が円滑かつ計画的に提供されるよう、衛生的かつ効率的な医療環境を保持するとともに、手術室及び医療現場において医療行為を円滑に運用する為、また反復使用する医療用器材等の洗浄・滅菌・供給等を迅速かつ適切に実施することを目的とする。

4　委託業務項目

（1）病棟・外来で使用される器材及び衛生材料等の洗浄滅菌消毒及び搬送業務

（2）手術室で使用される器材及び衛生材料等の洗浄滅菌消毒及び供給業務

（3）手術室内における手術補助

（4）中央材料室内・手術室内の清掃業務及び環境整備業務

（5）中央材料室設備の保守業務

5　業務日及び業務時間

（1）第４条（1）の業務：月曜日～土曜日　8 時 00 分～17 時 00 分

（2）第４条（2）（4）（5）の業務：月曜日～金曜日　8 時 00 分～21 時 00 分

土曜日　8 時 00 分～17 時 00 分

（3）第４条（3）の業務：月曜日～金曜日　8 時 00 分～21 時 00 分

（4）日曜日・祝日・慰霊の日（手術室補助業務については土曜日も含む）については原則として業務を行わないものとする。ただし、休日が２日以上連続する場合は、協議の上、業務を行うものとする。

（5）台風時については、沖縄県立中部病院規程ﾏﾆｭｱﾙ：台風襲来時の勤務体制に基づき出退勤を行うものとする。

6　業務基準

（1）医療の質の向上への貢献

1）再生滅菌物の適切な品質管理を行うこと。

①再生滅菌物の素材や形状、種類に合わせた適切な処理方法を選択すること。

②再生滅菌物の滅菌期限の管理を徹底すること。

③滅菌装置・機器の点検を適宜行い、常に使用可能な状態に保つこと。

2）診療に支障のないように滅菌器材を提供すること。

①洗浄後に器材の破損、磨耗の有無等を確認し、常に使用可能な状態に保つこと。

②手術室等で使用されるセット器材等を正確に組み立てること。

③効率的かつ安全な滅菌器材の回収・搬送を実施すること。

3）診療に支障がないように手術室内での補助業務を行うこと。

①適切な術前業務及び術中支援を行い、円滑な手術室の運用が行える状態を提供すること。

②術間及び術後業務においては、手術室の特殊性を理解し、清潔区域に要求される清浄度を維持すること。

4）安全性を確保すること。

①適切な洗浄・消毒・滅菌を行い、清潔かつ安全な滅菌器材を提供すること。

②回収した使用済み器材の処理を行う際に、周辺環境汚染・作業者への危険性を排除すること。

③感染の発生源にならないこと。万一発生した場合は、その経路を特定し再発を防止すること。

④滅菌工程において、不具合が生じた場合は速やかに病院に報告し、必要に応じてリコールを実施すること。

⑤病院職員と受託者職員の間で意思疎通を図り、業務の円滑な遂行を図ること。

⑥供給・搬送業務において、各部署における衛生管理手順・方法と齟齬のないよう適正な方法、手順、搬送ルートなどを確保すること。

⑦業務の継続的かつ安定的な提供を行うこと。

（2）患者サービス向上への貢献

1）清潔かつ安全な滅菌物を供給することにより、患者満足度の高い診療環境を提供すること。

（3）緊急時の対応

1）緊急時への備えを万全にすること。

2）災害発生時、医療事故やシステム障害等の事故発生時、又は事故に準ずる事態に適切に対応を取ること。

7　業務内容

（1）病棟・外来滅菌業務

1）使用済み器材の回収搬送を行うこと。

2）伝票あるいはセット表を用いて回収した器材の員数確認を行うこと。

3）使用済み器材の構造、汚染状況、使用用途等に応じてウォッシャーディスインフェクター等の洗浄装置、あるいはその他洗浄装置または手作業により洗浄を行い、確実に汚れを除去すること。

4）洗浄が完了した器材は、特性に応じて防錆処理を行った後、病院の指定する方法により確実にセット組及び包装を行うこと。

5）各種リネン類を用いた材料の作成および整理・収納を行う。
使用済みリネンの片付け（一日３回中央材料室マニュアルに基づく時間に行う）

6）器材及び衛生材料の特性に応じて、高圧蒸気滅菌装置、EOG 滅菌装置、プラズマ滅菌装置を用いて確実に滅菌を行うこと。

7）滅菌完了後、器材が確実に滅菌されたことを確認し、中央材料室内の保管棚へ収納するとともに保管管理を行うこと。

8）伝票を用いて滅菌済み器材及び衛生材料の員数確認を行い、中央材料室内パスボックスを介して搬送用カートに積載すること。

９）滅菌済み器材及び衛生材料の供給搬送を行うこと。

（２）手術器材滅菌業務

１）使用済み器材は手術が終了した都度手術室看護師よって、術後カウントが終わった器材を受け取ること。

①再生処理を行わない物品（針、メス刃、ディスポーザブル製品等）の廃棄については病院の範囲とする。

②使用済み器材の最終受付時間は 20 時 30 分までとする。この時間までに受付けたものについては洗浄処理まで当日中に終わらせること。

２）使用済み器材の構造、汚染状況、使用用途等に応じてウォッシャーディスインフェクター等の洗浄装置、あるいは手作業により洗浄（消毒）を行い、確実に汚れを除去すること。

３）回収用の器械台車は毎回清拭を行い、網カゴをセットし所定の場所に配置すること。

４）洗浄が完了した医療器材は、特性に応じて防錆処理を行った後、病院の指定する方法により確実にセット組及び包装を行うこと。

５）器材及び衛生材料の特性に応じて、高圧蒸気滅菌装置、EOG 滅菌装置、プラズマ滅菌装置を用いて確実に滅菌を行うこと。

６）滅菌完了後、器材が確実に滅菌されたことを確認すること。

７）滅菌されたセット及び単包器材等は適時所定の位置へ払い出すこと。

８）借用器械の受領、洗浄滅菌、返品を行うこと。受領や返品については、確認時に立ち会うこと。

９）手術器械の滅菌有効期限の確認を行うこと。

（洗浄業務）

１）分解可能なものは分解して処理する。また、コッヘル等開くことができる器具は、洗浄しやすくするために、開いておくこと。

２）洗浄が終了した器材を洗浄装置から取り出す者は、滅菌前洗浄度や乾燥状況を目視判定にて確認すること。

３）日本医療機器学会「医療現場における滅菌保証のガイドライン２０１０」及び各装置、各器材の取扱説明書を用いて洗浄を実践するものとする。なお、改定や変更があった場合は、その都度適切に対応に努めること。

（組立業務）

１）器材の洗浄点検、機能点検の確認を行い、異常があるものは滅菌管理基準や標準作業書により定めておくこと。鋼製小物においては錆び等の除去または研磨の依頼を行うこと。

２）微細な器材については拡大鏡等を用いて洗浄及び機能点検を行い、適否を判断すること。

（衛生材料の作成）綿棒・綿球等のセット作成　タンポンガーゼ等の作成。

（包装業務）

１）包装時の留意事項

①滅菌方法に適合した包装材を使用すること。

②器材に合わせて適切なサイズ及び強度の包装材を選択すること。

③滅菌剤が浸透しやすいように包装すること。

④器材が破損しないように包装すること。

⑤滅菌コンテナ包装及び手術セット器材の内部には、滅菌剤が浸透しにくいと考えられ

る場所にクラス５相当の化学的インジゲーター（以下「ＣＩ」という。）を使用すること。
⑥滅菌後の乾燥不良を防ぐため、包装は可能な限り余裕のある空きスペースを作って包装すること。
⑦無菌バリア性の確保ができるように包装すること。

（３）滅菌業務

１）パックシーラーの日常管理
①始業時に点検を行い、使用状況と不具合の有無を記録すること。
②設定温度の確認
③シールの適否確認幅６ミリ×２列、密着状態であることを目視確認する。
④印字の鮮明度、印字内容の確認

（高圧蒸気滅菌装置の操作業務と管理）

１）手術器械、麻酔器械、医療用器材の特性、使用用途に応じた適切な滅菌を（高圧蒸気滅菌、酸化エチレンガス滅菌、過酸化水素低温プラズマ滅菌を）行う。
２）滅菌手段を複数選択することが出来る場合は、可能な限り高圧蒸気滅菌を選択すること。
３）機械的制御の監視記録、記録紙、生物学的インジゲーター（以下「ＢＩ」という。）及びＣＩの全てが合格している時に滅菌総合判定を「適」とする。また、合格しないインジゲーターがあれば、適否の判断を明確にして記録に残すとともに、病院（クリーンサプライ室責任者）へ速やかに報告すること。
４）毎稼働日の始業時（初回使用前）に各機器の動作確認等の日常点検、清掃を行うこと。
５）ＢＩ及びＣＩは滅菌管理基準にその運用を記載すること。また、製造業者が推奨する方法で使用し、保管すること。ＢＩの判定を見てから、払い出しを行うこと。
６）その他可能な限り日本医療機器学会「医療現場における滅菌保証のガイドライン２０１０」及び各装置、各器材の取扱説明書と適切な方法を用いて滅菌を実践するものとする。なお、改定や変更があった場合は、その都度適切に対応に努めること。
７）積載方法は、蒸気が浸透しやすいように積載すること。また、滅菌物がドレーンの影響を受けにくいように配慮した積載を行うこと。
８）日常モニタリングと管理
①機械的制御の監視記録、記録紙、ＢＩ、ＣＩを用いて監視を行い、滅菌条件が達成されたことを保証すること。
②ＢＩは毎回、滅菌チャンバー（以下「チャンバー」という。）に使用する。また、ＰＣＤ（process challenge device）に入れたクラス５相当のＣＩを毎回使用すること。
③包装外部にはプロセスインジゲーターを使用すること。
④記録紙とＣＩは毎回、滅菌確認後に一緒に保存する。ＢＩは培養を行い、滅菌判定を行ったうえで滅菌内容を記録する。
⑤終業時に滅菌器の電源を切り、必要に応じて各部署へ業務完了の報告を行うこと。
⑥ボウディディックテストを行い、判定結果を記録すること。
９）滅菌判定
①滅菌総合判定は、予定された滅菌条件が達成されたこと（滅菌の適否）を、滅菌工程の日常モニタリング結果を元に判断し記録する。
②機械的制御の滅菌判定値は、滅菌温度：設定温度±３℃、滅菌圧力：設定値±１０％、滅菌時間：設定値±５％。

１０）払い出し判定

滅菌総合判定が「適」であり、かつ包装材、器材及びその他の異常が認められないときに「適」とする。

ＢＩの判定が出てから払い出しを行うこと。

（ＥＯガス滅菌装置の操作業務と管理）

１）滅菌剤の品質管理

①滅菌装置に適した滅菌剤を使用すること。

②滅菌剤の取扱説明書に従って保管管理すること。

③滅菌剤は特定化学物質及び四アルキル鉛等作業主任者の資格を有するものが出納管理をおこなうものとする。

④滅菌剤は適切な温度で保管すること。

２）積載方法

①滅菌物同士は出来るだけ隙間を空けて積載すること。

②積載する滅菌物の体積は、滅菌器の容積の７０％程度を限度とする。

３）滅菌工程

①滅菌温度は器材に応じた温度に設定すること。

②滅菌後のエアレーションは適切な時間を行うこと。

４）日常モニタリングと管理

①機械的制御の監視記録、記録紙、ＢＩ、ＣＩを用いて監視を行い、滅菌条件が達成されたことを保証すること。

②ＢＩ、ＣＩともに毎回、チャンバーに使用する。

③記録紙とＣＩは毎回、滅菌確認後に一緒に保存する。ＢＩは培養を行い、滅菌判定を行ったうえで滅菌内容を記録する。

④包装外部にはプロセスインジゲーターを使用すること。

⑤滅菌圧力、滅菌温度、エアレーション温度を確認し記録すること。

５）滅菌判定

①滅菌総合判定は、予定した滅菌条件が達成されたことを、滅菌工程の日常モニタリング結果を元に判断し記録する。

②機械的制御の滅菌判定値は、滅菌温度：５０℃－４時間・３７℃－３時間、エアレーション時間１２時間以上

６）払い出し判定

滅菌総合判定が「適」であり、かつ包装材、器材及びその他異常が認められなかったときに「適」とする。

（プラズマ滅菌装置の操作と管理）

１）滅菌剤の品質管理

①滅菌装置に適した滅菌剤を使用すること。

②滅菌剤の取扱説明書に従って保管管理すること。

③滅菌剤は出納管理をおこなうものとする。

④滅菌剤は適切な温度で保管すること。

２）積載方法

①取扱説明書に沿って積載する。

②積み重ねず、ゆったりと立てかけること。

③滅菌パックは全て同じ向きに立てかけること。

④滅菌物がチャンバー内壁に接触しないようにすること。

3）滅菌工程は、被滅菌物の特性や形状に合わせて、適切な滅菌補助材料とプログラムを選択すること。

4）日常モニタリングと管理

①機械的制御の監視記録、記録紙、ＢＩ、ＣＩを用いて監視を行い、滅菌条件が達成されたことを保証すること。

②ＢＩ、ＣＩともに毎回、チャンバーに使用する。

③記録紙とＣＩは毎回、滅菌確認後に一緒に保存する。ＢＩは培養を行い、滅菌判定を行ったうえで滅菌内容を記録する。

④包装外部にはプロセスインジゲーターを使用すること。

⑤滅菌圧力、滅菌温度を確認し記録すること。

5）滅菌判定

①滅菌総合判定は、予定した滅菌条件が達成されたことを、滅菌行程の日常モニタリング結果を元に判断し記録する。

6）払い出し判定は、滅菌総合判定が「適」であり、かつ包装材、器材及びその他の異常が認められないときに「適」とする。ただし、緊急の場合は必要事項を記録し対応する。

（4）既滅菌物の有効期限は、保管条件：パック６ヶ月、リネン包みについては、ＯＲは、１４日間、病棟は７日間とする。

（5）滅菌の総合管理

1）記録の管理洗浄及び滅菌等に関する記録を文章化し、下記の通り記録する。

①洗浄工程を確認できる記録を１年間保管するものとする。

②滅菌工程及び滅菌物の管理を確認できる記録を５年間保管するものとする。

③法令に定められているものを除き、業務遂行に必要な設備の点検及び清掃、業務日報等の記録を５年間保管するものとする。

④既滅菌物の滅菌不良が確認された場合の対応及び緊急時の洗浄、滅菌体制を文書化して病院に提示し、その承認を得るものとする。また、「既滅菌物のリコール（回収）における基本的事項」の項を参照すること。

2）滅菌管理基準とモニタリング

①ガイドライン、仕様書に基づいたクリーンサプライ室滅菌消毒管理基準（以下「滅菌管理基準」とういう。）並びに標準作業書を作成し、これに従って日常の業務を実施するとともに、滅菌工程を文書化またはデータ化（以下「モニタリング」という。）して管理する。

②業務責任者または副業務責任者は、モニタリング結果を元に滅菌の適否及び滅菌物の払い出し可否（リリース）を判断し、これを記録するものとする。

③滅菌管理基準については、各参考文献を元にプリオン（クロイツフェルト・ヤコブ病）対策も明記しておくこと。

3）滅菌消毒業務に関する管理

①滅菌品質の管理は、各種インジケータを用いて適宜確認を行い、滅菌作業に関する記録を残すこと。

②滅菌装置付属の計器類及び記録紙による確認

③化学的インジケータによる確認

④生物学的インジケータによる確認

４）中央材料室設備の保守業務

①各種洗浄装置及び各種滅菌装置の日常点検、清掃を行うこと。

②各種洗浄装置及び各種滅菌装置の運転異常の有無確認を行うこと。故障した場合に、修理若しくは修理取次ぎを行うこと。なお、修理及び性能検査に係る費用については病院の負担とする。

（６）滅菌物のリコール（回収）における基本的事項

１）目的：患者の安全を確保するために、既滅菌物の滅菌不良が疑われた場合は、当該既滅菌物のリコール（回収）を速やかに実行すること。

２）リコールの予防措置

①毎回滅菌判定をし、記録すること。

②既滅菌物は、ＢＩ、ＣＩ、機械的制御の監視記録、記録紙の結果判定後に払い出す。（緊急時を除く）。また、払い出しの要件を遵守すること。

③滅菌業務手順及び業務手順書を遵守する。

④滅菌装置等の機器メンテナンスを励行する。

３）滅菌不良が疑われる場合の対応

①報告及び滅菌不良の是非の判断

ａ： 滅菌不良が疑われる場合は、速やかに業務責任者及び受託責任者に連絡するとともに、病院クリーンサプライ室責任者へ報告すること。

ｂ：滅菌不良かその他のトラブルかを判断する。

ｃ：滅菌不良の可能性が残る場合には、速やかに病院サプライセンター責任者へ報告書による報告を行うこと。

４）当該滅菌装置の使用停止については、修理後のテスト等によって滅菌状況を確認した後に使用する。

５）リコールの適用範囲を記した書面を元に業務従事者が回収を行うとともに業務責任者は、リコール結果を書面で病院クリーンサプライ室責任者へ報告する。

６）再発防止として、原因を明らかにし、今後の対応を検討する。

（７）手術室補助業務

手術室補助業務は、手術室環境清浄化が患者に対する感染の危険性を軽減する上で重要であることを充分に理解したうえで、ガイドラインに沿った業務およびオフロケーション方式を用いて業務を行うなどしなければならない。

（記録の管理）

受託者は、業務日報等の手術補助業務に関する記録を取り、保管すること。

（標準作業書）

１）標準作業書については、仕様書に定めのある事項をはじめ、主な申し込み体位ごとの手術ベッドの作成法、手術の種別ごとのピッキング方法及び手術器械のセット組みをはじめとした術前準備、清掃、清拭等の術後整備、環境整備等の業務内容を具体的に掲載し、内容について中央手術部長、看護部長及び手術部看護師長の承認を得ること。なお作成にあたっては、「手術医療の実践ガイドライン」（日本手術医学会作成）、「手術看護基準」（日本手術看護学会編集）等の文献を参考にすること

（術前業務/術前準備）

１）始業時実施業務

①手術室内に目視で汚染箇所がないかどうか確認する。発見した場合には速やかに対処する。

②無影灯の点灯確認を行うこと。なお、点灯不良がある場合は速やかに報告を行う。

2）患者別・術式別医療器材・材料ピッキング業務

患者毎に使用予定の手術器械および材料を取り揃える。なお、準備時には指差し及び口頭にて滅菌の有無、滅菌期限、ピンホール等の滅菌状態を確認すること。

3）患者別・術式別・医師別機器設置（配置）

①手術毎に医師および術式に応じて使用するＭＥ機器を準備。エコー本体はルームに配置する。プローベ・ファイバーは看護師が準備。麻酔器、ＭＥ機器、申し込み手術器械、吸引装置、体位固定器材、ワゴン、器械台、点滴棒、インファントウォーマー、ウォーマー、マットレス等の準備、セッティング（所定の場所に置く、清拭、電源を入れる等）。なお、心エコー、人工心肺装置等の大型機器は病院職員が準備及び片付けを行う。

②次の手術に必要の無い機器の所定の位置への片付けを行う。

4）術式別手術台準備

手術毎に術式に応じて手術台を準備する。

5）手術台アクセサリー準備

①手術毎に術式および患者年齢や体型によって必要な手術台アクセサリーを揃える。

※装着は病院範囲とする。

②各手術において適正な数量の足台を設置すること。また、手術後等の汚染時には足台を洗浄・清拭すること。

6）ガウン介助

手術前の医師および看護師への滅菌操作を充分に理解し、術前ガウン着用介助を行う。

（術中業務/術中支援）

1）迅速病理検体の搬送（輸血関連は除く）

手術中に緊急で病理検査が必要となる検体を搬送する。

2）臨時搬送

①薬品・輸液の臨時搬送

手術中に緊急で必要となった輸液（麻酔薬および劇薬は除く）の搬送を行う。

②医療材料の臨時搬送

手術中に緊急で必要となった医療材料の搬送を行う。

③滅菌物の臨時搬送

手術中に緊急で必要となった再生滅菌器械の搬送を行う。

3）機器類の搬入・搬出補助

手術中に必要となったＭＥ機器の搬入および搬出を行う。

4）緊急滅菌器材の処理（受取から供給まで）

手術中に緊急で必要となった再生滅菌器械の洗浄から滅菌・供給を行う。

5）退室ベッドの準備（ベッドメイク等）

ベッドの搬送を行う。病棟より準備されているベッドの搬送とベッドの保温を行う。

手術後に患者が手術室から病棟へ戻るためのベッドを準備する。

（術間・術後業務/環境整備業務/手術室内）

※ 術後清掃は 21:00 まで行い、以降の業務については手術室へ申し送る。

1）物品補充（手術室内定数物品）

手術室内へ配置する輸液ほか材料の補充を行う。

2）廃棄物の収集

医療廃棄物および一般廃棄物を回収する。麻酔関連の廃棄は病院範囲とする。

３）無影灯の清拭（1回/日 除塵清掃を実施）
１日１回無影灯の高所除塵および術間・術後清掃時に清拭を行う。
４）手術台の清拭洗浄
手術中に付着した汚染を術間・術後清掃時に清拭を行う。
５）使用済みリネン類・シーツの片付け
使用されたタオル・抑制帯などを回収し、異物等の確認を行う。
６）体位固定器材の取り外し
手術台に取り付けられているアクセサリー類を外し、所定の位置へ収納する。
７）麻酔器及びコード類（血圧計、心電図モニター等）の清拭・収納
モニター用ケーブル（血圧計・心電図・皮膚温度計ほか）を清拭して収納する。
８）機器類の清拭
ＭＥ機器類に付着した汚染等を清拭する。
９）エアー供給装置の取り外し・清拭洗浄
麻酔器および吸引装置のエアーコード類を取り外し清拭を行う。
１０）吸引装置の廃棄・交換・清拭洗浄・接続
吸引装置の使用済みボトルを廃棄および交換し、吸引器の汚染を清拭する。
１１）汚染部の清拭（器材類・壁）
手術室壁面および踏み台等の除塵および清拭を行う。
１２）頻会接触面の清拭
機器類の操作部および照明等のスイッチを清拭する。
１３）床の除塵・清拭
手術室の床面を術間および術後に除塵・清拭を行う。
１４）メディカルペール・キンダリー容器の廃棄及び補充
感染性廃棄物容器の密閉・廃棄・補充を行う。
１５）手術の未使用器具、医療材料については看護師と受託者の双方で確認したうえで回収・収納すること。
１６）チェックリストを元に、その日の清掃、片付け、機器の電源を切っているかなど最終確認を行う。

（麻酔関連業務/準備/点検）
１）麻酔カートの物品点検・補充
麻酔台車の物品（ディスポシリンジ、ディスポ注射針等）の補充を行う。
２）麻酔器本体のパイピング外し及び所定の位置への片付けを行う。
麻酔器のジャバラとバックの取り付け。
幼児麻酔ワゴンの準備
硬膜外・腰麻・神経ブロックの準備
３）手術室内滅菌装置の日常点検
卓上（簡易型）滅菌装置の日常点検を行う。

（随時業務/手洗い場/補充）
１）手洗い場全体の清拭・点検
手洗い場および周辺の拭き取り清掃、排水口のゴミ回収・清掃を行う。
手洗い場、防水シート交換を２週間に１回行う
２）手洗いブラシ・薬液の残量確認及び交換
使用済みブラシの廃棄および補充、手指消毒剤の残量確認、交換補充を行う。

３）手洗い装置の点検
手洗い装置の作動確認等を行う。
４）滅菌タオルディスペンサーの点検
滅菌タオルの残量確認および補充、ディスペンサーの作動確認を行う。
５）ゴミの収集
各手洗い場のゴミ回収を行う。
６）術着・マスク・キャップ等の補充
ディスポガウン、マスク、キャップ、シューズカバー、アイソレーションガウン等の補充を行う。
７）検体保存管理の在庫確認
検体保存容器の在庫数確認し補充する。ホルマリン希釈液の装填は病院範囲とする。
８）薬剤棚の補充
９）リネン類の補充・整理
洗濯済みリネンを所定の位置へ収納する。

（８）注意事項
仕様書に記載されている業務を除いては、手術中（執刀医師が手術開始の合図から、手術終了の合図をするまで）の各手術室に立ち入らないこと。これらの業務を実施するため、またはやむを得ず手術室に立ち入る必要がある場合は、手術室の病院職員へ了解を得ること。この際も、手術に支障が無いように充分に気をつけること。

（９）その他
受託者及び業務従事者は、業務上知り得た病院業務の内容及び患者や職員に関する情報を漏洩、毀損、滅失することの無いように安全管理に努めなければならない。また、この契約の履行に必要な受託業務の内容をほかの目的に使用してはならない。

８　設備機器等の提供
受託者が本仕様書に定める業務を実施するにあたり必要となる設備機器等については、病院が受託者に貸与するものとする。

９　費用負担
委託業務の遂行に関する経費の費用負担は次のとおりとする。なお、負担区分について疑義が生じた場合は、双方の協議により負担区分を決定する。

（１）病院の負担
１）業務遂行に必要な電気、ガス、水道等の光熱水費
２）病院所有の業務に使用する器械、設備等の管理修繕費（受託者の過失による故障等の場合を除く）
３）洗浄、滅菌業務等の遂行に必要な薬剤、消耗部品、材料、油脂
５）業務の遂行により排出される廃棄物の処理費用

（２）受託者の負担
１）業務遂行に必要な事務用消耗品・被服及び清掃器具、清掃用洗浄剤等
２）業務遂行に必要な防護具（ディスポマスク及びディスポ手袋等を含む。）
３）業務従事者に必要な教育、健康管理費

（３）損害賠償責任
受託者は、その責に帰すべき事由により委託業務の実施に関し、病院又は第三者に損害を

与えた時はこれを賠償しなければならない。

１０　業務従事者

（１）業務従事者の確保

１）本仕様書の業務内容を支障なく履行できる充分な経験及び知識を有する業務従事者を配置すること。なお、新規採用の業務従事者については、講習及び研修を行い、業務の質の低下を招かないよう配慮すること。

２）業務従事者の休暇等に備え、業務従事者の代行等業務履行に支障のない体制を確保すること。

３）滅菌消毒業務従事者にあっては、次に掲げる有資格者を選任すること。

①第一種圧力容器取扱作業主任者

②特定化学物質及び四アルキル鉛等作業主任者技能講習の修了者

（２）受託責任者の設置及び職務

１）受託業務を円滑に遂行するため、業務の総括的な責任を有する者を受託責任者として選任し、次の職務を行わせること。

①病院との連絡調整

②業務従事者に対する指導、教育

③業務従事者の作業指揮、監督

④その他業務従事者の作業管理全般

２）受託責任者として次の資格を有する者を配置すること。

①日本医療機器学会が認定する第２種滅菌技士又は日本滅菌業協議会が認定する滅菌管理士

１１　法人の要件

（１）平成 25 年度以降、全省庁統一資格「役務の提供等」において、A、B、またはC の等級に格付けされ、競争参加資格を有する者であること。

（２）医療法（昭和 23 年法律第 205 号）第 15 条の 2 に基づき、当該業務を適正に行う能力がある証として、財団法人医療関連サービス振興会が定める「院内滅菌消毒業務」に係わる医療関連サービスマークの認定を受けた者であること。

（３）医療法（昭和 23 年法律第 205 号）第 15 条の 2 に基づき、当該業務を適正に行う能力がある証として、財団法人医療関連サービス振興会が定める「院内清掃業務」に係わる医療関連サービスマークの認定を受けた者であること。

（４）医療法（昭和 23 年法律第 205 号）第 15 条の 2 に基づき、当該業務を適正に行う能力がある証として、財団法人医療関連サービス振興会が定める「医療機器の保守点検業務」に係わる医療関連サービスマークの認定を受けた者であること。

（５）当院と同程度の国・地方公共団体、又はそれらに準じる病院において、直近３ヶ年内に院内滅菌消毒業務を３年以上継続して請け負っている実績を３件以上有している者であること。

１２　受託者の責務

（１）一般的注意事項

受託者は、業務を遂行するに当たり、病院が公的医療機関として適切な医療サービスを提供するものであることを十分認識し、病院業務に従事する職員としての自覚を持つこ

と。

（２）関係法令遵守

受託者は、業務を遂行するに当たっては、医療法及び医療法施行令等関係諸法令並びに厚生労働省その他関連省庁の取り決める関連法規及び通知等を遵守すること。

（３） 業務遂行体制の確立

受託者は、業務の円滑な遂行のための体制を整えるとともに、作業手順を記した作業マニュアル等を作成し、それらを遵守すること。

（４）守秘義務

受託者は、業務上知り得た秘密を第三者に漏らしてはならない。このことは、契約の解除及び契約期間が終了した後においても同様とする。なお、受託者は、研修等を通じて業務従事者に対して、プライバシーの保護の重要性を十分に認識させるなど、個人情報の保護に万全を期すること。

（５）要望等の調整業務

受託者は、受託業務の履行にあたり、病棟・外来・手術室から要望、相談等があった場合には、病院と協議の上、これらの調整を行うものとする。

（６）業務期間中の服装等

受託者は、業務従事者に業務遂行に適切な服装及び名札を着用させなければならない。

（７）業務環境の整備

受託者は、業務に係る環境を常に清潔な状態に保つよう努めること。

（８）業務従事者への指導教育

受託者は、業務の実施に先立って業務従事者に対し、業務処理に必要な教育訓練を実施し、病院の管理運営に支障を来たさないよう万全を期すこと。

（９）業務日誌等の提出

受託者は、日々の業務終了後に業務日誌（日報）を作成し、病院の要請に応じて提出すること。

（１０）事故の防止

受託者は、委託業務の遂行に必要な安全管理と事故防止に努めること。また、委託業務の実施にあたり、機器器具等の日常点検を行い、取り扱いにあたっては十分注意の上操作し、事故を未然に防止しなければならない。

（１１）事故等の報告

受託者及び業務従事者は、委託業務の実施において建物・設備等の破損、異常等を認めた場合は、直ちに病院に報告しなければならない。また、事故が発生した場合は、直ちに適切な措置を講ずるとともに病院に報告しなければならない。

（１２）損害賠償責任

受託者は、その責に帰すべき事由により委託業務の実施に関し、病院又は第三者に損害を与えた時はこれを賠償しなければならない。また、受託業者は賠償責任保険等に加入しておくこと。

（１３）院内各委員会等への参加

受託者は、病院が院内に設置する委員会等に、業務の関連上又は要請があれば、院内各委員会等に参加すること。

（１４）健康診断等

受託者は、労働安全衛生法の規程に基づき、業務従事者の健康診断を実施し、必要な予防接種を行い、健康管理に留意すること。その費用は受託者の負担とする。また、感染

症疾患に罹患した業務従事者を業務に従事させてはならない。

１３　提案書の提出

（１）提案書は次に従って作成すること。『中央材料室滅菌消毒及び手術室補助業務委託にかかる業務委託仕様書（以下「仕様書」という）に基づき、その実施方法等に関する提案を行うものである。本業務の実施に当たっては、仕様書を遵守し、本提案書をその実施計画書と位置づけて行うものとする。』と必ず記載すること。

（２）仕様書を遵守した上で、中央材料室の運用改善によって手術室を増設できる提案書を入札時に提出すること。また、提案書の作成に当たっては、同仕様書に反し、または矛盾する事項がないか充分に点検すること。なお提案書が仕様書に反し、または矛盾すると認められたときは、提案書は不合格となり、当該請負契約の入札に参加または受託する事が出来ない。

１４　その他

この仕様書に定めない事項、又は疑義が生じた場合は、双方協議の上定めるものとする。